

51

Int. Cl. 2:

A 61 J 1/00

B 65 D 31/16

19

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES



PATENTAMT

DT 26 54 725 A 1

11

Offenlegungsschrift

26 54 725

21

Aktenzeichen:

P 26 54 725.1

22

Anmeldetag:

2. 12. 76

43

Offenlegungstag:

8. 6. 77

30

Unionspriorität:

32 33 31

2. 12. 75 Tschechoslowakei 8175-75

54

Bezeichnung:

Universeller Separations-Blutbeutel zur sterilen Zubereitung von Blutserum für einmalige Benützung

71

Anmelder:

Bioveta N.P., Ivanov ce na Hane (Tschechoslowakei)

74

Vertreter:

Eitle, W., Dipl.-Ing.; Hoffmann, K., Dr.rer.nat.; Lehn, W., Dipl.-Ing.; Fuchsle, K., Dipl.-Ing.; Pat.-Anwälte, 8000 München

72

Erfinder:

Pravda, Drahoslav, Dr., Brünn (Tschechoslowakei)

BEST AVAILABLE COPY

I W 67/46 07 17

P a t e n t a n s p r ü c h e :

1. Universeller Separations-Blutbeutel zur sterilen Zubereitung von Blutserum für einmalige Benützung, gefertigt aus Plastmasse mit dem Vorteil erweichten Polyvinylchlorids und angeordnet für die Aufnahme von Blut aus dem Ausblutungsschnitt an Tieren, jedoch auch für die Aufnahme von Blut über eine Kanüle aus der Ader, verbunden mit einem herausnehmbaren Entnahmeschlauch, der zum Ausschalten eines Einweg-Eirlaufventils mit einem Keil versehen ist, gegebenenfalls in den Öffnungsstutzen des Beutels eingeklebt wird und mit einem mechanischen Verschuß ausgestattet ist, dadurch g e k e n n z e i c h n e t , daß der eigentliche Körper des Blutbeutels aus zwei Folienblättern aus Plaststoff mit dem Vorteil erweichten Polyvinylchlorids gebildet wird, die mit Hochfrequenzschweißnähten geschweißt und an ihren beiden Enden mit Haltern zum Anschließen an einen Spannaufhänger (17) zum Aufhängen des Beutels in der einen oder anderen Richtung versehen sind, wobei der Beutel durch zwei quer verlaufende Hf-Schweißnähte (6, 7), gegebenenfalls durch Scheidewände in drei Funktionsabschnitte unterteilt ist, von denen der erste Funktionsabschnitt als Zuführungsteil (1) ausgebildet ist, der zweite den Durchflußteil und Serumsammler (2) für das Blutserum und der dritte Funktionsabschnitt einen weiteren Teil bildet, ausgebildet als eigentlicher Auffänger (3) für Blut und den Blutkuchen, wobei dieser dritte Teil durch senkrecht verlaufende Scheidewände, gegebenenfalls Schweißnähte (4) zumindest in zwei miteinander kommunizierende Kammern unterteilt ist, die miteinander durch ein Zuführungs-, Durchfluß- und Ableitungssystem von Ventilen, Filtriermitteln mit dem Vorteil eines Siebgewebes und von Schläuchen verbunden sind.

.2.

2. Separations-Blutbeutel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die querverlaufende Hf-Schweißnaht (7) bzw. die Scheidewand, die den Zuführungsteil (1) vom Durchflußteil und Serumsammler (2) trennt, mit einem zweiflügeligen Einweg-Einlaufventil (8) ausgestattet ist, das für den Durchfluß des abgenommenen Blutes, gegebenenfalls für steriles Einschieben eines Überwindungskeils (9) vorgesehen und fest auf das Ende des Entnahmeschlauchs (10) aufgesetzt ist und an seinem abgekehrten Ende in eine Entnahmekanüle (11) aus Metall bzw. in ein Reduktionsstück mit Schutzabdeckung (12) mündet.

3. Separations-Blutbeutel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Entnahmeschlauch (10) mit einer Entnahmekanüle (11) aus Metall fest in die in der Scheidewand bzw. Hf-Schweißnaht (7) angeordnete Einflußöffnung eingeklebt ist und über den Durchflußteil und Serumsammler (2) des Blutbeutelkörpers hinausragt, mit einem mechanischen Endverschluß wie einem Pfropfen versehen ist und gegebenenfalls auch von außen durch eine Klemme verschlossen werden kann.

4. Separations-Blutbeutel nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß in der Hf-Schweißnaht (7) bzw. Scheidewand eine oder mehrere Öffnungen angeordnet sind, in die Sammelschläuche (13, 14) eingeklebt sind, von denen einer in den Durchflußteil und Serumsammler (2) des Blutbeutelkörpers hineinragt und deren abgekehrte Enden mit Konusen (15) und Schutzabdeckungen (16) ausgestattet sind, wobei alle Sammelschläuche (13, 14) mit einem mechanischen Verschluß, wie einer Klemme, verschließbar sind.

3.

5. Separations-Blutbeutel nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die zwischen dem Durchflußteil und Serumsammler (2) des Blutbeutelkörpers und dem Teil, der die Stelle des Auffängers (3) für Blut und den Blutkuchen einnimmt, angeordnete Scheidewand zumindest zum Teil aus einem Siebgewebe gebildet wird.

6. Separations-Blutbeutel nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß an den Teil, der als Auffänger (3) für Blut und den Blutkuchen vorgesehen ist, und an den Durchflußteil und Serumsammler (2) mit Hilfe von Röhrchen (20), die mit zwei Klemmen versehen sind, abtrennbar ein Entnehmer (21) für nicht gerinnbares Blut und ein Entnehmer (22) für Proben des Blutserums angeschlossen sind.

- 4.

Bioveta, narodni podnik,
Ivanovicena Hané/CSSR

Universeller Separations-Blutbeutel zur sterilen Zubereitung von Blutserum für einmalige Benützung

Die Erfindung bezieht sich auf einen Blutbeutel entsprechend dem Oberbegriff von Anspruch 1.

Gegenstand der Erfindung ist ein vollplastischer universeller Blutbeutel zur sterilen Zubereitung von Blutserum für einmalige Benützung, der die Aufnahme einer verhältnismäßig beträchtlichen Blutmenge und die spontane Trennung des Blutserums von Blutkuchen, sowie die Kontrollentnahme von Proben nicht gerinnbaren Blutes und Blutserum ermöglicht, und das alles in einem absolut abgeschlossenen System, das aus sanitär einwandfreier Plastmasse, hauptsächlich aus PVC, konstruiert ist. Durch garantierte Sterilität und Asepsis beim gesamten technologischen Verfahren der Gewinnung von Blutserum, von der Blutentnahme bis zur Trennung des Blutserums vom Blutkuchen und zum Auffangen des Serums, kann die Einrichtung gemäß der Erfindung eine qualitative Wende in der bisherigen Herstellung immuner Impf-

seren bedeuten, und in Verbindung mit der technischen Applikation von Plastmasse stellt sie eine markante Vereinfachung und eine durchgreifend gesteigerte Effizienz dieser Technologie dar.

Die bisherigen Methoden der Zubereitung immuner Blutseren, ob sie nun im Absaugen des Blutserums nach der Blutentnahme und dessen selbsttätigen Gerinnen und in der Retraktion des Blutkuchens in offenen Glaszylindern, oder in der Zubereitung aus in größeren offenen Gefäßen gesammelten Blutes bestehen, das hier defibriert und dann in Spezialzentrifugen behandelt wird, die das Serum von der Masse der Blutkörperchen trennen, all diese Methoden sind, abgesehen von ihren hohen technologischen Ansprüchen, mit dem großen Risiko der Kontamination des Serums mit den verschiedenartigsten Keimen aus der Außenwelt belastet. Durch die rasche Vermehrung dieser Keime in diesem das Wachstum begünstigenden biologischen Material und durch die Anwesenheit ihrer Toxine wird damit die Qualität des finalen Biopräparates mehrfach vermindert. Im Interesse der Unterdrückung dieser unerwünschten Mikroflora werden dem Blutserum gewöhnlich verschiedene Antiseptika wie Phenol und dergleichen zugesetzt, die in der Regel ausreichen, die Entwicklung der kontaminierenden Mikroflora zu unterdrücken, jedoch bereits vorhandene toxische Produkte nicht beseitigen können, ganz abgesehen davon, daß manchmal schon die bloße Anwesenheit dieser Antiseptika imstande ist, ungünstige Nebenwirkungen und unerwünschte Einflüsse in der Therapie und Prophylaxe bei der Applikation solcher Immunseren auszulösen.

Eine optimale Lösung kann aus diesem Grunde nur eine solche Präparation von immunen Blutseren bieten, bei der die Steri-

- 3 -

- 6 -

lität des technologischen Verfahrens gewährleistet ist und bei der ein immunologisch hochwirksames, durch keine chemischen oder biologischen Beimengungen beeinflusstes Blutserum gewonnen werden kann, das bei der Applikation nichttoxisch wirkt und überdies auch eine entsprechende Lagerfähigkeit aufweist.

Diese Aufgabe der Erfindung wird durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruches 1 angegebenen Maßnahmen gelöst. Zweckmäßige Ausführungsformen bzw. Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den Ansprüchen 2 bis 6.

Die erfindungsgemäße Lösung stellt die Konstruktion des vorgeschlagenen abgeschlossenen kontinuierlichen Systems unter maximaler Anwendung sanitär einwandfreier Plaststoffe, besonders erweichten Polyvinylchlorids, dar. Die Lösung besteht im wesentlichen in der Anordnung des Separations-Blutbeutels in der Weise, daß in einer Richtung die Füllung des Beutels mit Blut erfolgt, das bei Tieren aus einem Ausblutungsschnitt im Blutbeutel aufgefangen oder aus einer sterilen Kanüle aus der Halsader durch einen gewöhnlichen Schlauch dahin abgeleitet wird. In umgekehrter Richtung kommt es nach entsprechender Blutgerinnung und Retraktion des Blutkuchens und dessen Auffangen durch ein Spezialsieb, das in seiner Funktion eine Scheidewand bildet, die in einer Richtung gerinnbares Frischblut durchläßt, und in der Gegenrichtung den Blutkuchen aufhält, zur Ansammlung bereits abgesonderten Blutserums mit der Möglichkeit selbsttätiger Ableitung in sterile NTS-Flaschen, die an das System leicht angeschlossen werden können.

In den Figuren 1 bis 7 der Zeichnungen ist als Beispiel in

- 4 -

.7.

den Figuren 1 bis 4 die konstruktive und in den Figuren 5 bis 7 funktionelle Ausführung der Erfindung veranschaulicht.

In Figur 1 ist in einer Zeichnung und in zwei Schnitten ein Separations-Blutbeutel in der Position vor der Füllung mit Blut dargestellt, und zwar ein Blutbeutel in Form eines nach oben weisenden Rechtecks, der durch Hochfrequenzschweißnähte 5, 5a, 6a, 7 aus zwei Folienblättern aus sanitär einwandfreier Plastmasse, insbesondere aus erweichtem PVC, und mit Hilfe weiterer querverlaufender Hf-Schweißnähte 6 und 7 gebildet ist. Der Blutbeutel ist in einen Zuführungsteil 1, einen Durchflußteil und Serumsammler 2 für das Blutserum und einen eigenen Auffänger 3 für Blut und Blutkuchen unterteilt; dieser wieder ist noch durch eine oder mehrere Schweißnähte 4, die in der Mitte oder der Länge nach in 2/3 des Auffängers 3 geführt sind, in zwei oder mehrere Kammern unterteilt.

In die Hf-Schweißnaht 6, die quer verläuft und den Durchflußteil und Serumsammler 2 vom eigentlichen Auffänger 3 des Blutes und des Blutkuchens trennt, ist im ganzen Verlauf ein gefaltetes Siebgewebe 18 - siehe Schnitt A - eingelegt, das frei in den Durchflußteil und Serumsammler 2 hineinragt und eine beiderseitige Kommunikation gasförmiger oder flüssiger Stoffe zwischen dem Auffänger 3 und dem Durchflußteil und Serumsammler 2 ermöglicht.

In der Hf-Schweißnaht 7, die den Zuführungsteil 1 vom Durchflußteil und Serumsammler 2 abteilt, ist an beiden Enden dieser Scheidewand eine Verstärkung vorgesehen, durch die zwei eingeklebte Sammelschläuche 13 und 14 laufen, von denen einer in den Durchflußteil und Serumsammler 2 hineinragt. Die Schläuche 13 und 14, die zur Ableitung des abgetrennten Blutserums dienen, sind an ihren abgekehrten En-

den mit Klemmen versehen und enden in einem Reduktionsstück oder Konus 15, dessen genormter Konus durch eine Schutzabdeckung 16 gegen Infektion geschützt ist. Im Mittelteil der Hf-Schweißnaht 7 ist ein zweiflügeliges Einweg-Einlaufventil 8 eingelegt und angeschweißt, das zum Durchfluß des Bluts bei der Füllung des Beutels mit Blut dient, welches aus einem Ausblutungsschnitt abgenommen wird.

In Figur 2 ist die konstruktive Anpassung des Einlaufventils 8 für den Fall der Blutentnahme durch eine übliche sterile Kanüle aus der Halsader veranschaulicht. Das Einlaufventil 8 dient hier zum sterilen Einschieben eines Überwindungskeiles 9, der fest an das Ende eines Entnahmeschlauches 10 aufgesetzt wird und an seinem abgekehrten Ende in einer Entnahmekanüle 11 aus Metall mit Schutzabdeckung 12 endet.

In Figur 3 ist die konstruktive Anpassung des Einlaufventils 8 für den Fall veranschaulicht, daß der Blutbeutel nur mit Blut gefüllt wird, welches durch eine auf den Entnahmeschlauch aufgesetzte Entnahmekanüle gefüllt wird, deren Endteil mit leichtem Überhang in die Öffnung der Hf-Schweißnaht 7 anstelle des Einlaufventils 8 eingeklebt ist und in einem dicht eingesetzten oder eingeklebten einfachen mechanischen Verschuß 28 mit fixiertem geformten Propfen 29 endet; die Kanüle ist von außen, und zwar durch die Wand des Durchflußteils und Serumsammlers 2, verschließbar.

In die längsumlaufende Hf-Schweißnaht 5 sind nahe dem und in der Höhe des Sammelschlauchs 13 sowie etwas oberhalb des Bodenniveaus des Blut- und Blutkuchenauffängers 3 ther-

misch geformte Öffnungen angebracht, die eingeklebte kurze Röhrchen 20 aufweisen, die mit ihren abgekehrten Enden durch einen feinen Kanal in zwei hämatologische Entnehmer 21 und 22 übergehen. Diese Entnehmer werden aus einem kurzen, breiten Plastikschauch gebildet; eines der Enden des Entnehmers wird durch eine Hf-Schweißnaht abgeschlossen, durch die der thermisch geformte Kanal des Röhrchens 20 hindurchgeht; sein abgekehrtes Ende, in das ein Evidenzschild 23 eingelegt wird, ist durch eine Hf-Schweißnaht luftdicht abgeschlossen. Diese Entnehmer, die durch Entlüftung und Elastizität ihrer Wände gefüllt werden, sind durch zwei Klemmen 24 und 25 verschließbar, die auf die kurzen Röhrchen aufgestülpt werden.

An beiden Außenwänden des Zuführungsteils 1 sind dicht unterhalb der Hf-Schweißnaht 7a und parallel zu ihr zwei Längshalter 27 angebracht, zwischen deren beiden parallelen Schweißnähten ein Durchgangskanal 26 entsteht, der zur Einführung eines Aufhängerarms von Spannaufhängern 17 dient, die zur Fixierung des Blutbeutels während der Füllung mit Blut und zum Aufhängen während der Dauer des Gerinnens des Blutes innerhalb des Beutels bestimmt sind. Die Halter 27 sind an der Außenwand des Beutels keineswegs in ganzer Breite angeschweißt, sondern annähernd nur bis zur Hälfte der Breite, und zwar im Mittelteil, damit nach dem Abschneiden der Hf-Schweißnaht 7a am Beginn der Entnahmeoperation durch beiderseitige Vergrößerung des Abstands der eingeführten Spannaufhänger 17 ein entsprechender Abnahmeschacht mit rechteckiger Eingangsöffnung entsteht, der zum sterilen Auffangen des Blutstroms aus dem Ausblutungsschnitt erforderlich ist.

Demgegenüber sind auf der entgegengesetzten Seite, nämlich dort, wo durch die querverlaufende Hf-Schweißnaht 6a der Bo-

den des Auffängers für Blut und den Blutkuchen 3 gebildet wird, in beiden Ecken der Hf-Schweißnaht 6a zwei Aufhänger 19 eingeschweißt, die die Einführung des Aufhängearms eines der Spannhalter 17 beim Aufhängen des Beutels in umgekehrter Lage ermöglichen.

Während in Figur 1 eine Position des Beutels festgehalten ist, in welcher in seinen Zuführungsteil 1, jetzt oberer Teil, in den Haltern 27 die Spannaufhänger 17 eingeschoben sind, wie vor Beginn der Blutentnahme in den Beutel, ist in Figur 4 der Blutbeutel in umgekehrter Lage abgebildet, wobei es zur Absonderung des Blutserums von Blutkuchen kommt, der von einem Siebgewebe oder Sieb 18 in der Scheidewand oder Hf-Schweißnaht 6 aufgehalten wird, und wo deshalb der Spannaufhänger 17 durch Aufhänger 19 durchgezogen ist, wobei in Figur 4 die funktionelle Spannung des Siebs 18 gegen den Durchflußteil und Serumsammler 2 und die freihängenden Sammelschläuche 13 und 14 aus dem geöffneten Zuführungsteil 1 erkennbar sind.

Der Arbeitsvorgang, der sich in seiner ersten Phase in der Art der Blutentnahme unterscheidet, ist folgender: bei Füllung des Beutels mit Blut durch Blutentnahme aus dem Ausblutungsschnitt des Tieres wird so vorgegangen, daß nach Einführung der beiden Spannaufhänger 17 in die Halter 27 die Hf-Schweißnaht 7a im ganzen Verlauf abgeschnitten wird und die beiden Sammelschläuche 13 und 14 aus dem Zuführungsteil 1 vorsichtig, ohne die Innenwände des Zuführungsteils 1 zu berühren, herausgenommen werden; diese läßt man noch eingerollt an den Seiten des Zuführungsteils 1 des Beutels hängen. Darauf ergreift man mit beiden Händen die in den Haltern fixierten Aufhänger, die man so weit wie möglich voneinander entfernt, so daß an der Stelle der abgeschnit-

• 11. •

tenen Hf-Schweißnaht 7a ein offener rechteckiger Schacht entsteht, der trichterförmig zum Eingangs-Einlaufventil 8 gerichtet ist. In dieser Lage wird der Beutel schnell unter den Ausblutungsschnitt gebracht, um einen möglichst großen Teil des Blutstroms darin aufzufangen. Nach Beendigung der Füllung des Beutels, maximal bis zur Höhe des Siebs 18, legt man beide Sammelschläuche 13 und 14 zurück in den Zuführungsteil 1, die Aufhänger 17 werden zueinander geschoben und der Beutel wird so aufgehängt.

Beim Füllen des Blutbeutels durch Blutentnahme mittels einer sterilen Kanüle aus der Halsader wird so vorgegangen, daß man nach üblichem Einschieben der Spannaufhänger 17 in die Halter 27 und nach Anschneiden der Hf-Schweißnaht 7a, - es ist nicht nötig, die ganze Naht abzuschneiden, sondern nur ihren Mittelteil - den sterilen Entnahmeschlauch 10 mit Kanüle 11 und dem Überwindungskeil 9 der betreffenden Verpackung entnimmt. Der Schlauch 10 wird mit der Hand an der Stelle oberhalb des Keils 9 angefaßt und so wird der Keil in den Zuführungsteil 1 und ohne Berührung mit der Hand in das Einweg-Einlaufventil 8 eingeschoben, dessen Verschuß überwunden wird, worauf es möglich ist, durch Blutentnahme mittels steriler Kanüle aus der Halsader des Tiers den Beutel mit Blut zu füllen. Ein ähnlicher Vorgang der Manipulation erfolgt auch bei der dritten Art, bei welcher der Entnahmeschlauch 10 fest an die Stelle des Einweg-Einlaufventils 8 eingeklebt und zusammen mit den Sammelschläuchen 13 und 14 in den Einführungsteil eingedreht ist. Nach Einführung der Aufhänger und Einschneiden der Hf-Schweißnaht 7a wird der Entnahmeschlauch 10 herausgenommen, die Schutzabdeckung der Kanüle 12 wird abgerissen und es erfolgt die übliche Blutentnahme, nach deren Beendigung der mechanische Verschuß des Schlauchs 10 durch die Wand des Zuführungsteils 1 verschlossen wird.

Nach entsprechender Zeit, in der das Blut gerinnt und es zu den ersten Anzeichen der Retraktion des Blutkuchens im Auffänger 3 kommt, verschließt man mit Klemmen die Ableitungsschläuche 13 und 14. In die Aufhänger 19 wird der Spannaufhänger 17 eingeführt und der Blutbeutel mit dem geronnenen Blut - bisher in Position I aufgehängt, mit dem Aufnahmeteil 1 in Richtung nach oben - wird nun in Position II umgedreht - mit dem Aufnahmeteil 1 in Richtung nach unten - und wird in dieser Lage wiederum auf dem Spannaufhänger 17 aufgehängt. Das Blutserum, von Blutkuchen befreit, der nunmehr vom Sieb 18 festgehalten wird, sammelt sich im Durchflußteil und Serumsammler 2, wird dabei durch Sedimentation von den restlichen Erythrozyten gereinigt und darauf durch die Sammelschläuche 13 und 14 in vorher vorbereitete sterile (NTS-)Flaschen abgeleitet, und das nach Einführung der Konuse 15, von denen vorher die Schutzabdeckungen 16 abgenommen wurden.

In der Anfangsphase der Blutentnahme in den Beutel kann man eine hämatologische Kontrolle des Inhalts des Blutbeutels vornehmen, und zwar mit Hilfe eines hämatologischen Entnehmers 21, der an seiner inneren Oberfläche ein feinverteiltes Antikoagulum enthält. Dabei geht man in der Weise vor, daß man nach Lösen der Klemmen 24 und 25 am Schlauch 20 den Entnehmer 21 durch Zusammendrücken entlüftet, worauf er sich nach dem Loslassen infolge der Elastizität seiner Wände und des geringen Unterdrucks in seinem Innern von selbst mit der erforderlichen Blutprobe füllt, die darauf durch mehrmaliges leichtes Schütteln des Entnehmers nicht gerinnbar wird. Darauf werden die beiden Klemmen 24 und 25 wieder geschlossen und der Entnehmer mit der Blutprobe wird durch Abschneiden zwischen den Klemmen 24 und 25 vom Schlauch 20 getrennt und das Evidenzschild 23 wird beschrieben.

2654725

- 10 -

• 13.

Auf ähnliche Weise kann man auch eine weitere Kontrolle einer Probe des Blutserums mittels eines zweiten Entnehmers 22, der an den Durchflußteil und Serumsammler 2 angeschlossen ist, vornehmen.

- 11 -

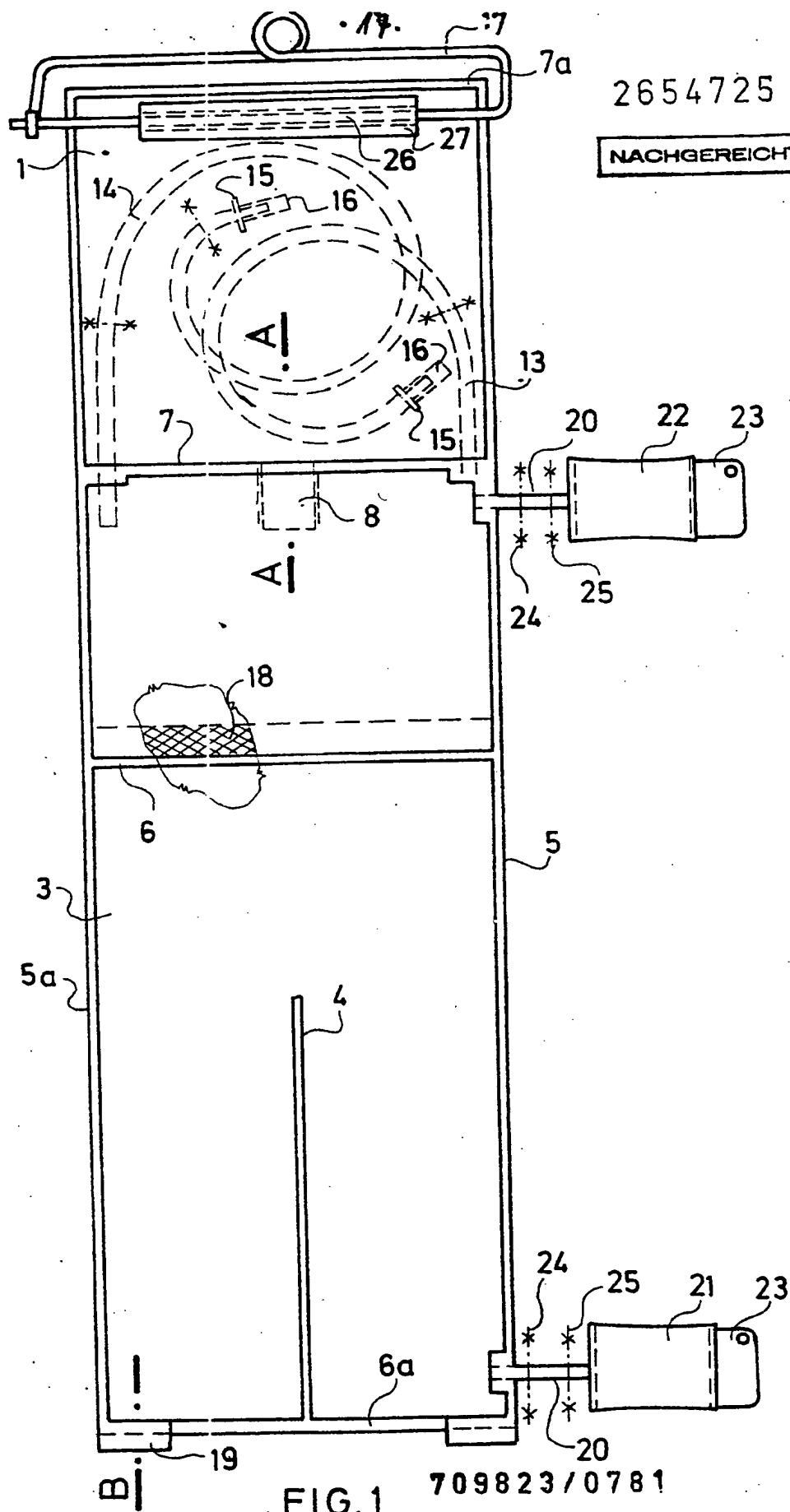
709823/0781

2654725

NACHGEREICHT

FIG. 1a

FIG. 1b



2654725

NACHGEREICHT

14.

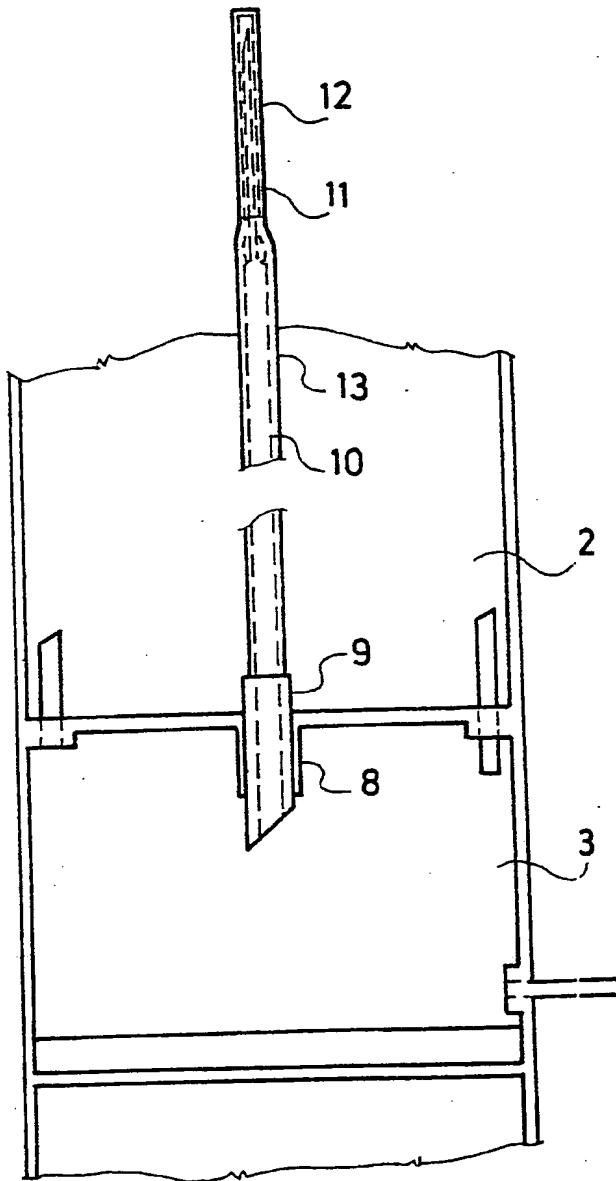


FIG. 2

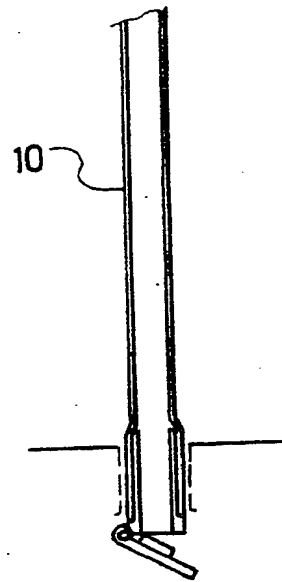


FIG. 3

709823/0781

2654725

NACHGEREICHT

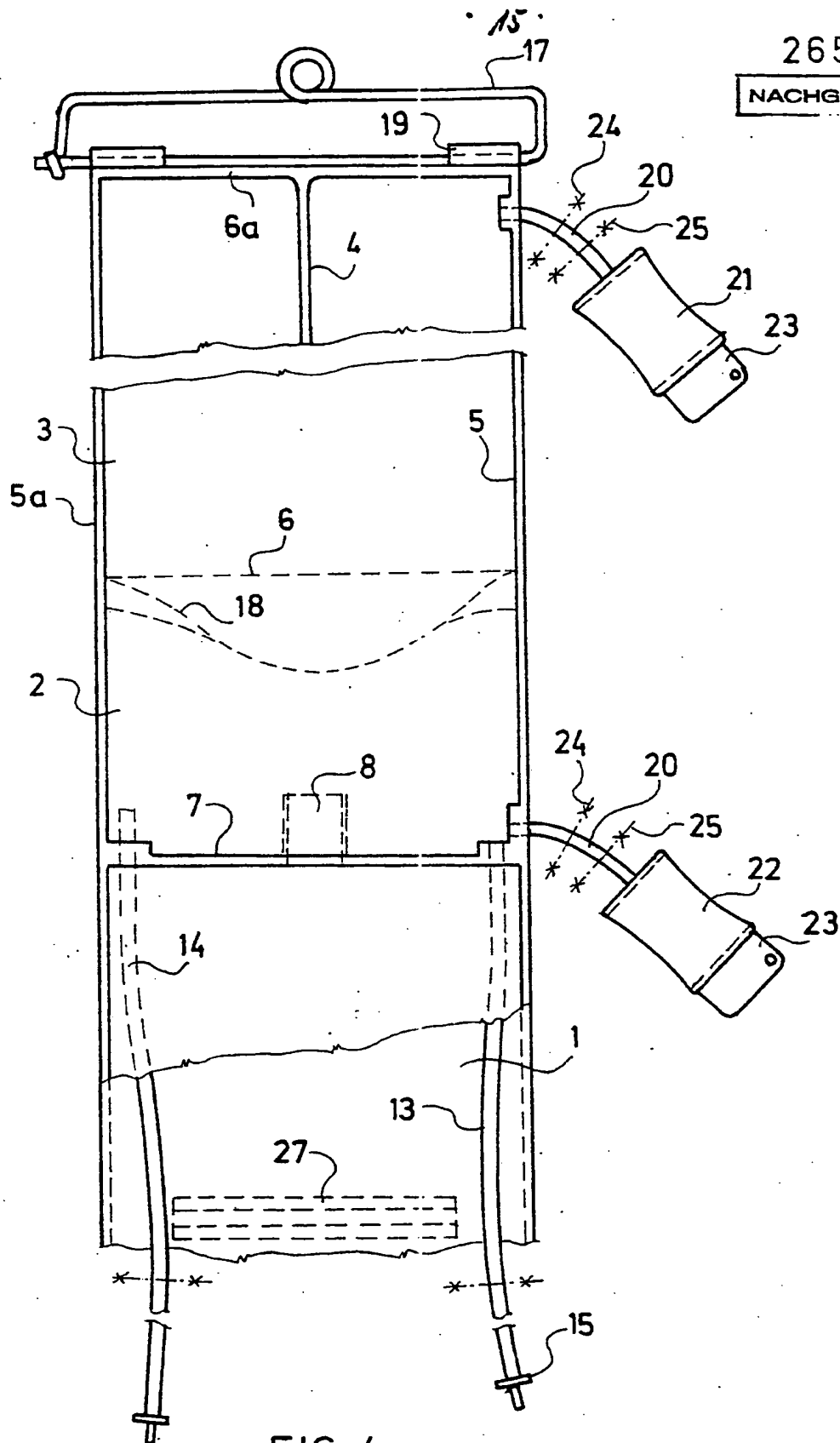


FIG. 4

709823/0781



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.